【参考1】

医政発第0416001号
薬食発第0416001号
平成２１年4月１６日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適切な管理等の実施について
（注意喚起及び関係団体への周知依頼）

自動体外式除細動器（以下「ＡＥＤ」という。）については、平成１６年７月１日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

一方で、ＡＥＤは、薬事法（昭和３５年法律第１４５号）に規定する高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に指定されており、適切な管理が行われなければ、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器です。

これらを踏まえ、救命救急においてＡＥＤが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、これまで以上にＡＥＤの適切な管理等を徹底することが重要であることから、貴職におかれては、下記の事項について、御協力いただくようお願いします。

なお、別添１のとおり、ＡＥＤの各製造販売業者に対して、ＡＥＤの設置者等が円滑に本対策を実施するために必要な資材の提供や関連する情報の提供等を指示するとともに、別添２のとおり、各省庁等に対して、各省庁等が設置・管理するＡＥＤの適切な管理等の実施と各省庁等が所管する関係団体への周知を依頼したことを申し添えます。

記

1．ＡＥＤの適切な管理等について、ＡＥＤの設置者等が行うべき事項等を別紙のとおり整理したので、その内容について御了知いただくとともに、各都道府県の庁舎（出先機関を含む。)、都道府県立の学校、医療機関、交通機関等において各都道府県が設置・管理しているＡＥＤの適切な管理等を徹底すること。

2．貴管下の各市町村（特別区を含む。以下同じ。）に対して、各市町村の庁舎（出先機関を含む。）及び市町村立の学校、医療機関、交通機関等において各市町村が設置・管理しているＡＥＤの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。

3．貴管下の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対して、民間の学校、医療機関、交通機関、商業施設等において当該関係団体及びその会員が設置・管理しているＡＥＤの適切な管理等が徹底されるよう本通知の内容について周知すること。

4．各市町村及び関係団体との協力・連携の下、ＡＥＤの更なる普及のための啓発を行う際には、ＡＥＤの適切な管理等の重要性についても幅広く周知すること。

5．各都道府県、各市町村、関係団体等が実施するＡＥＤの使用に関する講習会において、ＡＥＤの適切な管理等の重要性についても伝えること。

(照会先)
医薬食品局安全対策課安全使用推進室
電　話：03-5253-1111（内線2751, 2758)
夜間直通：03-3595-2435

別　紙

ＡＥＤの設置者等が行うべき事項等について

１．点検担当者の配置について

ＡＥＤの設置者（ＡＥＤの設置・管理について責任を有する者。施設の管理者等。）は、設置したＡＥＤの日常点検等を実施する者として「点検担当者」を配置し、日常点検等を実施させて下さい。

なお、設置施設の規模や設置台数等から、設置者自らが日常点検等が可能な場合には、設置者が点検担当者として日常点検等を実施しても差し支えありません。点検担当者は複数の者による当番制とすることで差し支えありません。

また、特段の資格を必要とはしませんが、ＡＥＤの使用に関する講習を受講した者であることが望ましいです。

２．点検担当者の役割等について

ＡＥＤの点検担当者は、ＡＥＤの日常点検等として以下の事項を実施して下さい。

１）日常点検の実施

ＡＥＤ本体のインジケータのランプの色や表示により、ＡＥＤが正常に使用可能な状態を示していることを日常的に確認し、記録して下さい。

なお、この際にインジケータが異常を示していた場合には、取扱説明書に従い対処を行い、必要に応じて、速やかに製造販売業者、販売業者又は賃貸業者（以下「製造販売業者等」という。）に連絡して、点検を依頼して下さい。

２）表示ラベルによる消耗品の管理

製造販売業者等から交付される表示ラベルに電極パッド及びバッテリの交換時期等を記載し、記載内容を外部から容易に確認できるようにＡＥＤ本体又は収納ケース等に表示ラベルを取り付け、この記載を基に電極パッドやバッテリの交換時期を日頃から把握し、交換を適切に実施して下さい。

なお、今後新規に購入するＡＥＤについては、販売時に製造販売業者等が必要事項を記載した表示ラベルを取り付けることとしています。

３）消耗品交換時の対応

電極パッドやバッテリの交換を実施する際には、新たな電極パッド等に添付された新しい表示ラベルやシール等を使用し、次回の交換時期等を記載した上で、ＡＥＤに取り付けて下さい。

３．ＡＥＤの保守契約による管理等の委託について

ＡＥＤの購入者又は設置者は、ＡＥＤの販売業者や修理業者等と保守契約を結び、設置されたＡＥＤの管理等を委託して差し支えありません。

４．ＡＥＤの設置情報登録について

ＡＥＤの設置情報登録については、平成１９年３月３０日付け医政発第0330007号厚生労働省医政局指導課長通知「自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の設置者登録に係る取りまとめの協力依頼について」において、ＡＥＤの設置場所に関する情報を製造販売業者等を通じて財団法人日本救急医療財団に登録いただくよう依頼しているところです。

同財団では、ＡＥＤの設置場所について公表を同意いただいた場合には、ＡＥＤの設置場所をホームページ上で公開することで、地域の住民や救急医療に関わる機関があらかじめ地域に存在するＡＥＤの設置場所について把握し、必要な時にＡＥＤが迅速に使用できるよう、取り組んでおります。

また、ＡＥＤに重大な不具合が発見され、回収等がなされる場合に、設置者等が製造販売業者から迅速・確実に情報が得られるようにするためにも、設置場所を登録していない、又は変更した場合には、製造販売業者等を通じて同財団への登録を積極的に実施するようお願いします。

なお、ＡＥＤを家庭や事業所内に設置している場合等では、ＡＥＤの設置場所に関する情報を非公開とすることも可能です。

（参考）ＡＥＤ設置場所検索（財団法人日本救急医療財団ホームページ）ＵＲＬ
http://www.qqzaidan.jp/AED/aed.htm

別添１

薬食安発第0416001号
平成２１年4月１６日

各製造販売業者代表者　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適切な管理等の実施について

自動体外式除細動器（以下「ＡＥＤ」という。）については、平成１６年７月１日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

この様な状況を踏まえ、救命救急においてＡＥＤが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、ＡＥＤの設置に当たっては、その適切な管理等を徹底することが重要です。

このため、今般、別添のとおり、ＡＥＤの設置施設等において、その適切な管理等が実施されるよう、各都道府県知事あて医政局長及び医薬食品局長の連名通知を発出したところです。

ついては、貴社が製造販売するＡＥＤについて、速やかに、下記の対策を実施するようお願いします。

記

１．表示ラベルの作成等について

ＡＥＤの設置施設等において、設置されたＡＥＤの電極パッドや及びバッテリの交換時期等を容易に確認することができるラベル（以下「表示ラベル」という。）を作成すること。

１）表示ラベルの記載内容について

表示ラベルには、電極パッド及びバッテリの交換時期の記入欄を作成すること。また、バッテリの交換時期に関する注意事項として、「バッテリはＡＥＤの設置環境や

使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である」旨を明記すること。

２）表示ラベルの取扱いについて

ア．新規のＡＥＤ販売時の対応

ＡＥＤを新たに販売する際には、電極パッド及びバッテリの交換時期を記入した表示ラベルを取り付けた上で販売すること。

その際、表示ラベルは、通常の設置状態において記載内容が容易に確認できるよう、視認性に配慮した位置に取り付けること。

また、容易に外れたり、使用時にＡＥＤの取り出しを妨げたりすることのないよう工夫して取り付けること。

イ．既に設置されているＡＥＤへの対応

既に設置されているＡＥＤについては、薬事法施行規則第１７３条第１項及び第２項の規定により、ＡＥＤを販売、授与又は賃貸した際に記録した購入者又は把握している設置者に対して、販売業者又は賃貸業者と連携の上、表示ラベルを提供すること。

その際、設置者に対して、表示ラベルに現在設置されているＡＥＤの電極パッド及びバッテリの交換時期を記入した上でＡＥＤに取り付けるよう促すとともに、ＡＥＤの適切な管理等を実施するよう周知すること。

ウ．消耗品交換時の対応

交換のため、電極パッド又はバッテリのみを販売する際には、次回の交換時期を記入するための新しい表示ラベルやシール等を添付すること。

その際、ＡＥＤの設置者に対して、電極パッド又はバッテリの交換時には、新たな表示ラベル又はシール等に次回の交換時期を記入し、古い表示ラベルの上から貼り付けることで、交換時期に関する情報を更新する旨を分かりやすく説明すること。

２．必要な情報の提供等について

設置者がＡＥＤの適切な管理を実施できるよう、電極パッド及びバッテリについて、表示ラベルへの交換時期の記入方法、ＡＥＤ本体又はケース等への取り付け方法、日常点検の重要性及び実施方法（インジケータの確認法、異常時の対応、連絡先等）その他必要な情報を分かりやすく提供するとともに、日常点検の結果を記録するためのシートや手帳等を販売業者及び賃貸業者等と連携し、購入者又は設置者からの求めに応じ交付すること。

３．ＡＥＤの設置情報登録について

ＡＥＤの設置に関する情報について、販売業者又は賃貸業者と連携の上、把握に努めるとともに、ＡＥＤの購入者又は設置者に対して、財団法人日本救急医療財団への設置者登録を依頼すること。

４．ＡＥＤ等の添付文書の改訂について

製造販売するＡＥＤ及びＡＥＤの電極パッドの添付文書について、以下のとおり改訂すること。

１）ＡＥＤの添付文書の【貯蔵・保管方法及び使用期間等】欄に、「バッテリの寿命（ＡＥＤ装着時から○年）」を記載し、また、「バッテリはＡＥＤの設置環境や使用状況によって使用期間が異なる可能性があり、交換時期は目安である。」旨を記載すること。

２）ＡＥＤの添付文書の【取扱い上の注意】欄に、「日常の点検や消耗品（電極パッドやバッテリ）の交換時期の管理を適切に行う。」旨を記載すること。

３）ＡＥＤの添付文書の【取扱い上の注意】欄に、「原則、ＡＥＤを第三者に販売・授与しないこと。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者又は製造販売業者に連絡する。」旨を記載すること。

４）ＡＥＤの添付文書の【保守・点検等に係る事項】欄に、「日常の点検として、インジケータを毎日確認する。」旨を記載すること。

５）電極パッドの添付文書の【貯蔵・保管方法及び使用期間等】欄に、「使用期間（製造時から○年）」を記載すること。

５．上記４に従い改訂したＡＥＤの添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供システム」ホームページ上に掲載すること。

６．上記に記載する対応の状況について、本年５月１８日（通知発出の１か月後）までに、機構安全部医療機器安全課に報告をすること。

なお、上記１、２、３の対応の状況については、当該報告の後も適宜、報告すること。また、上記４、５の対応については、当該報告期日までに完了すること。

各製造販売会社代表者

株式会社エムビーエス　代表取締役社長　三又 良昭

日本光電工業株式会社　代表取締役社長　鈴木 文雄

日本メドトロニック株式会社　代表取締役社長　島田　隆

株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン　代表取締役社長　上條　誠二

別添２

医政発第0416002号
薬食発第0416002号
平成２１年4月１６日

関係省庁等　あて

厚生労働省医政局長

厚生労働省医薬食品局長

自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の適切な管理等の実施について
（注意喚起及び関係団体への周知依頼）

自動体外式除細動器（以下「ＡＥＤ」という。）については、平成１６年７月１日付け医政発第0701001号厚生労働省医政局長通知「非医療従事者による自動体外式除細動器（ＡＥＤ）の使用について」において、救命の現場に居合わせた市民による使用についてその取扱いを示したところですが、これを機に医療機関内のみならず学校、駅、公共施設、商業施設等を中心に、国内において急速に普及しております。

この様な状況を踏まえ、救命救急においてＡＥＤが使用される際に、その管理不備により性能を発揮できないなどの重大な事象を防止するためには、これまで以上にＡＥＤの適切な管理等を徹底することが重要です。

このため、今般、ＡＥＤの適切な管理等について、ＡＥＤの設置者等が行うべき事項等を整理し、別添のとおり、各都道府県知事あて通知したので、貴職におかれては、その内容について御了知いただくとともに、貴省庁等がその庁舎（出先機関を含む。）等において設置・管理しているＡＥＤの適切な管理等の徹底をお願いします。

また、貴省庁等所管の学校、医療機関、交通機関、商業施設等の関係団体に対して、民間の学校、医療機関、交通機関、商業施設等において当該関係団体及びその会員が設置・管理しているＡＥＤの適切な管理等が徹底されるよう当該通知の内容について周知いただきますよう御協力願います。

併せて、貴省庁等、地方自治体（消防本部等）及び関係団体等が実施するＡＥＤの使用に関する講習会においても、ＡＥＤの適切な管理等の重要性について幅広く国民に理解されるようにするため、当該対策の実施を含めたＡＥＤの適切な管理等の重要性について伝えるよう御協力願います。

関係省庁等

内閣官房内閣総務官
内閣法制局総務主幹
人事院事務総局総括審議官
内閣府大臣官房長
宮内庁長官官房審議官
公正取引委員会事務総局官房総括審議官
警察庁長官官房長
金融庁総務企画局長
総務省大臣官房長
公害等調整委員会事務局長
消防庁次長
法務省大臣官房長
公安調査庁総務部長
最高検察庁総務部長
外務省大臣官房長
財務省大臣官房長
国税庁次長
文部科学省大臣官房長
文化庁次長
社会保険庁総務部長
中央労働委員会事務局長
農林水産省大臣官房長
林野庁次長
水産庁次長
経済産業省大臣官房長
資源エネルギー庁次長
特許庁総務部長
中小企業庁次長
国土交通省大臣官房長
観光庁次長
気象庁総務部長
運輸安全委員会事務局長
海上保安庁総務部長
環境省大臣官房長
防衛省大臣官房長
会計検査院事務総局次長
最高裁判所事務総局経理局長
衆議院事務局庶務部長
参議院事務局庶務部長
国立国会図書館総務部長